sartorius stedim biotech

Manual de funcionamiento

Módulo Operativo Central (COM) de FlexAct® UD

85032-541-59

Vers. 07 | 2014

Contenido

Fig. portada: FlexAct® UD COM

Sartorius Stedim Biotech GmbH

Documentación técnica
August-Spindler-Strasse 11

D-37079 Goettingen
Alemania
Internet: www.sartorius-stedim.com
Correo electrónico: tech.pubs@sartorius-stedim.com

Impreso en Alemania en papel blanqueado sin el empleo de cloro.
Si necesita información obligatoria sobre determinadas características o funciones de su FlexAct® UD COM que vayan más allá de lo aquí descrito, no dude en ponerse en contacto con nosotros.

Prohibida la reimpresión, reproducción o traducción total o parcial de esta publicación, por cualquier medio o en cualquier forma, sin contar con el correspondiente permiso previo y por escrito de Sartorius Stedim Biotech GmbH.
FlexAct® es una marca comercial registrada de Sartorius Stedim Biotech GmbH

Contenido

Introducción
I. Introducción
II. Abreviaturas
III. Definiciones
IV. Instrucciones de manejo | Uso previsto
V. Estructura del documento
VI. Explicación de los símbolos
VII. Instrucciones de seguridad

1. Instalación y equipamiento ... 9
1.1 Estructura del sistema ... 9
1.2 Configuración y estructura de FlexAct® UD COM ... 9
1.3 Unidad de control con sistema de medición y control ... 10

2. Primeros pasos | Instalación inicial ... 11
2.1 General ... 11
2.2 Transporte ... 11
2.3 Controles previos a la instalación y conexión ... 11
2.4 Requisitos relativos a las conexiones | Conductos de alimentación en laboratorios y centros de producción ... 12
2.5 Instalación y conexión ... 12
2.6 Conexiones y líneas de alimentación de energía (preajustes) ... 15
2.7 Instalación del sensor de presión ... 15
2.8 Centros de eliminación y reciclaje ... 17
2.9 Instalación de la bomba ... 17
2.10 Instalación del portafiltros ... 19
2.11 Instalación de la balanza ... 19
2.12 Conclusión de los trabajos de instalación ... 20

3. Instalación del proceso | Inicio del proceso ... 21
3.1 General ... 21
3.2 Instrucciones de seguridad ... 21
3.3 Instalación del depósito Magnetic Mixer (guía de cables de señales) ... 21
3.4 Configuración del sistema de mezcla ... 22
3.5 Finalización del proceso de instalación ... 27
3.6 Matriz de válvulas ... 28

4. Ejecución del proceso con FlexAct® UD COM ... 29
4.1 General ... 29
Principios de funcionamiento ... 29
4.2 Inicio del proceso ... 29
4.3 Pantalla de Inicio | Control de procesos ... 29
Función principal "Main" (Principal) ... 29
Función principal "Trend" (Tendencia) ... 29
Configuración del sistema "Settings" (Ajustes) ... 29
Calibración de los sensores ... 29
4.4 Fases predefinidas y ejemplo de proceso ... 30
4.5 Otras funciones ... 39

5. Finalización del proceso ... 40
5.1 Fin del proceso ... 40
5.2 Conclusión de procesos, limpieza y mantenimiento ... 40
Funciones opcionales y accesorios especiales ... 40
Notas generales ... 40

Introducción

I. Introducción

FlexAct® UD COM es una plataforma de trabajo que agrupa una amplia variedad de tareas de biofabricación. El funcionamiento informatizado (miniordenador con pantalla táctil) permite al usuario documentar y mostrar los datos relacionados con el proceso.

Este documento describe los modelos y las opciones de equipamiento de FlexAct® UD COM disponibles en el momento de su publicación. El equipo suministrado con un dispositivo no necesariamente cubre todos los posibles tipos equipamiento; algunos pueden variar con respecto a la descripción, mientras que otros pueden contener equipamiento adicional. Las descripciones de los accesorios pueden diferir de los mostrados en el diagrama de tubos e instrumentación y en la lista de equipamiento, ya que ambos documentos se adaptan a las necesidades específicas de cada cliente. A petición del cliente, podemos proporcionar documentación sobre diseños y equipamientos específicos de clientes.

Sartorius Stedim Biotech GmbH
Atención al Cliente
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Alemania
Teléfono +49.551.308.3318
Fax +49.551.308.3755
www.sartorius-stedim.com

II. Abreviaturas

BI	Primera edición (básica)
BP	Preparación de un tampón
COM	Módulo Operativo Central
DCU FlexAct®	Sistema de medición y control de Sartorius Stedim
l / L	Litros
Diagrama P&I	Diagrama de tubos e instrumentación
SSB	Sartorius Stedim Biotech
VI	Desactivación de virus
CDS	Solución desechable, configurable y estandarizada
MP	Preparación de medios
VR	Eliminación de virus
CH	Cosecha de células
UD	Ultrafiltración diafiltración

III. Definiciones

FlexAct® UD COM	FlexAct® UD COM, sistema listo para conectarse, con – Carro – Bomba de recirculación – Unidad de control DCU – Pantalla táctil – Bomba de alimentación – Portafiltros de flujo cruzado con bomba hidráulica manual – Placa de apoyo para el cabezal de la bomba – Sensor de temperatura PT100 y – Sensores de presión
Instalación inicial | Primeros pasos	Descripción de todos los pasos necesarios para instalar y configurar FlexAct® UD COM después de su entrega o tras cada desplazamiento. Una vez completado el ensamblaje y la instalación de las piezas acopladas y de la bomba, la instalación inicial se concluye conectando el módulo FlexAct® UD COM a la alimentación eléctrica del laboratorio o del proceso.
Instalación del proceso | Inicio del proceso	Descripción de todos los pasos necesarios para iniciar un proceso.
Capacidad de funcionamiento	Tiempo en el que puede iniciarse el proceso actual; ultrafiltración | diafiltración. La capacidad de funcionamiento se alcanza cuando todas las operaciones iniciales se han completado.

IV. Instrucciones de manejo | Uso previsto

FlexAct® UD COM solo debe utilizarse con el equipamiento y en las condiciones que se describen en la presente documentación. FlexAct® UD COM es esencialmente una plataforma de trabajo.

Los usuarios deben estar cualificados para manejar el sistema y los medios manipulados en el proceso, y estar informados sobre los peligros potenciales asociados al mismo. Algunos procesos pueden requerir que FlexAct® o el lugar de trabajo esté equipado con dispositivos de seguridad adicionales o que deban adoptarse otras precauciones para proteger tanto al personal como al entorno de trabajo. Este documento no detalla los demás condicionantes, leyes o reglamentaciones que el usuario esté obligado a cumplir. Las instrucciones de seguridad y advertencias que figuran en este documento solo son aplicables a los dispositivos y son complementarias a las normas y reglamentaciones que el usuario pueda establecer en el centro de trabajo para cada proceso.

© Sartorius Stedim Biotech GmbH. No debe asumirse garantía alguna con respecto a la información proporcionada. Sartorius se reserva el derecho a incorporar modificaciones técnicas en los equipos o cambios en este documento sin previo aviso. Queda prohibido modificar, reproducir o utilizar con cualquier otro fin cualquier parte de este documento sin obtener previamente el correspondiente permiso por escrito.

V. Estructura del documento

Este documento está estructurado de la siguiente forma:

Capítulo	Contenido
Introducción	Notas sobre este documento, instrucciones de funcionamiento y de seguridad
1.	Información sobre la configuración y el equipamiento de FlexAct® UD COM
2.	Entrega, configuración y conexión | Instalación inicial en el laboratorio o proceso de producción: – Requisitos que debe cumplir el lugar de trabajo, instalación necesaria y suministro eléctrico – Pasos de puesta en servicio del equipo
3.	Instalación del proceso | Inicio del proceso en FlexAct® UD COM (ultrafiltración | diafiltración): – Instalación del Palletank para almacenamiento con un filtro de flujo cruzado de recirculación – Instalación del Palletank Magnetic Mixer® con sensores – Establecimiento de la capacidad de funcionamiento
4.	Ejecución de un proceso con FlexAct® UD COM: – Inicio del proceso – Pantalla de inicio – Control del proceso (▶ Manual de instrucciones para DCU FlexAct®) – Calibración de los sensores
5.	Conclusión del proceso con FlexAct® UD COM: – Fin del proceso – Desinstalación de Magnetic Mixer®, Palletank®, conjunto de bolsa y contenedor de recirculación, Palletank® para almacenamiento

VI. Explicación de los símbolos

El símbolo "Advertencia" en este formato avisa de peligros altamente probables que pueden causar lesiones graves.

El símbolo "Precaución" en este formato indica riesgos que pueden producirse y causar lesiones graves si se incumplen las notas e instrucciones.

Esta advertencia indica riesgos que pueden causar daños materiales.

Las instrucciones y notas identificadas con este símbolo indican pasos que deben realizarse con especial cuidado, o bien llaman la atención hacia otros aspectos de especial importancia que deben observarse.

▷ Este símbolo indica otras informaciones importantes.

1., 2., ... Los párrafos numerados indican pasos que deben realizarse consecutivamente en el orden indicado.

▶ Este símbolo establece una referencia a información que se encuentra en otra sección.

VII. Instrucciones de seguridad

Medidas organizativas que debe implementar la entidad explotadora:

- La entidad explotadora de la instalación debe indicar los peligros a los que pueda quedar expuesto el personal o el entorno de trabajo durante el proceso, estando obligada a proporcionar el equipamiento de seguridad necesario y a publicar los requisitos de seguridad estipulados.

- La realización del proceso debe encomendarse exclusivamente a personal de operaciones debidamente cualificado para trabajar con FlexAct® UD COM. Estas personas deberán conocer los riesgos potenciales y estar completamente familiarizadas con el manejo de todos los dispositivos.

- Se prohibirá a personas no autorizadas cualquier trabajo con FlexAct® UD COM. Si el proceso lleva asociado algún riesgo (por ejemplo, por la manipulación de los medios utilizados en el proceso), se identificará el lugar de trabajo con los símbolos de peligro correspondientes, como "BIOHAZARD". A ser posible, el lugar deberá poder precintarse o ponerse en cuarentena si las circunstancias lo exigiesen.

- El lugar de trabajo debe ser adecuado para el proceso, por ejemplo, resistente a ácidos, bases o medios, y debe ser fácil de limpiar, descontaminar y desinfectar en caso de contaminarse.

- En general, los operadores deberán usar equipamiento de protección personal (es decir, ropa de trabajo, guantes, gafas de seguridad y, si procede, una mascarilla).

Acondicionamiento del lugar de trabajo

Tanto el lugar de trabajo como las conexiones de alimentación del laboratorio o de la planta de producción deben cumplir los requisitos establecidos en las especificaciones del equipo. Todo el equipamiento previsto debe estar completo y libre de defectos y fallos.

Existe riesgo de lesiones si se activa accidentalmente cualquier línea de alimentación (eléctrica, de agua, de entrada de gas, etc.).

Las líneas de alimentación deberán bloquearse o asegurarse contra su activación involuntaria siempre que:
– Se vayan a conectar o desconectar las conexiones de laboratorio o del lado de la producción.
– Se vayan a desmontar instalaciones periféricas.

Cuando vaya a transportar o desplazar componentes del FlexAct® UD COM, recuerde en todo momento que se trata de un equipo muy pesado. Asegúrese de que se adopten todas las precauciones necesarias (como avisos, barreras, equipamiento de seguridad, etc.) para prevenir cualquier peligro de aplastamiento o vuelco y, por tanto, de lesiones a personas.

Al montar el sensor de temperatura PT 100, asegúrese de que la bolsa esté llena y de no dañar el canal del sensor al introducir éste. Con un sensor punzado o dañado, la bolsa será inservible.

1. Asegúrese de que todos los medios suministrados por el laboratorio o centro de producción, como agua, electricidad, etc., cumplan las especificaciones ▶ "Diagrama P&I".

2. El lugar de instalación debe poder soportar el peso del FlexAct® UD COM plenamente equipado y con todos los dispositivos periféricos previstos. Observe los requisitos en cuanto a pesos y ocupación de espacio ▶ "Instalación y conexión". Utilice medios de transporte adecuados para transportar el FlexAct® UD COM al lugar de instalación o para cambiar su emplazamiento.

3. Asegure meticulosamente todas las conexiones del laboratorio o centro de producción.

4. Utilice únicamente equipamiento suministrado con el dispositivo u homologado para el mismo. No realice ninguna modificación técnica en el sistema salvo que Sartorius Stedim Biotech GmbH le confirme previa y expresamente que dicha modificación no impide el uso seguro del mismo.

5. Afloje o retire los bloqueos de transporte.

6. Inspeccione detenidamente todo el equipamiento en busca de posibles daños. Utilice solo piezas libres de defectos.

Primeros pasos

Todos los equipos deben montarse meticulosamente y de forma segura.

1. Antes de cada puesta en marcha, comprobar el montaje y las conexiones de todo el equipamiento. Todos los dispositivos de seguridad, como válvulas de alivio o de seguridad, deberán estar instalados y cumplir las especificaciones.
2. Ningún Palletank, bolsa, tubo o accesorio deberá tener fugas.

Solo permanecerán en las inmediaciones del sistema las personas estrictamente necesarias para llevar a cabo los trabajos previstos. Impida el acceso a la zona de peligro y señalice ésta adecuadamente.

Si procede, asegurarse de no incumplir los volúmenes mínimos descritos en el ▶ "Manual de instrucciones de Magnetic Mixer®".

Respete los límites operativos y los ajustes óptimos de cada proceso. Alimente el sistema FlexAct® UD COM exclusivamente con fuentes de energía admisibles (electricidad, agua o gas).

BIOHAZARD, riesgos relacionados con los medios utilizados.
Cuando vaya a manipular sustancias peligrosas, observe las normas de seguridad y la legislación pertinente.

1. Ajuste el sistema de medición y control ateniéndose estrictamente a los datos de rendimiento admisibles del equipo correspondiente ▶ "Manual de instrucciones de la DCU FlexAct®".

2. Supervise el proceso para asegurarse de obtener los parámetros de proceso previstos. Tome las precauciones necesarias para impedir que defectos o interrupciones causen riesgos o daños.

Después de colocar el tubo en la bomba, asegúrese de presionar el botón STOP de la bomba.
Esta acción restaura ("resetea") el sistema y es indispensable para que la bomba funcione correctamente.

Seguridad al final del proceso

Una vez concluido el proceso, todos los componentes de FlexAct® UD COM involucrados en el mismo deberán desecharse, desinfectarse o limpiarse (según el uso que se les haya dado) cumpliendo las leyes y normas pertinentes.

1. Configuración y equipamiento

1.1 Estructura del sistema

FlexAct® UD COM se controla por medio de un microordenador integrado DCU FlexAct®. El funcionamiento se controla a través de una pantalla táctil montada de forma segura en un brazo de soporte unido al carro.

Los sensores, como los de presión y temperatura, están conectados a un cuadro de sensores situado a un lado. El "sensor de temperatura PT100" incluido en el suministro también se puede acoplar al cuadro de sensores.

Un portafiltros de flujo cruzado y una placa de apoyo para el cabezal de la bomba son componentes estándar de FlexAct® UD COM. En el portafiltros pueden instalarse filtros | cápsulas de diferentes tamaños. La placa de apoyo del cabezal de la bomba está diseñada para estabilizar la bomba.

1.2 Configuración y estructura de FlexAct® UD COM

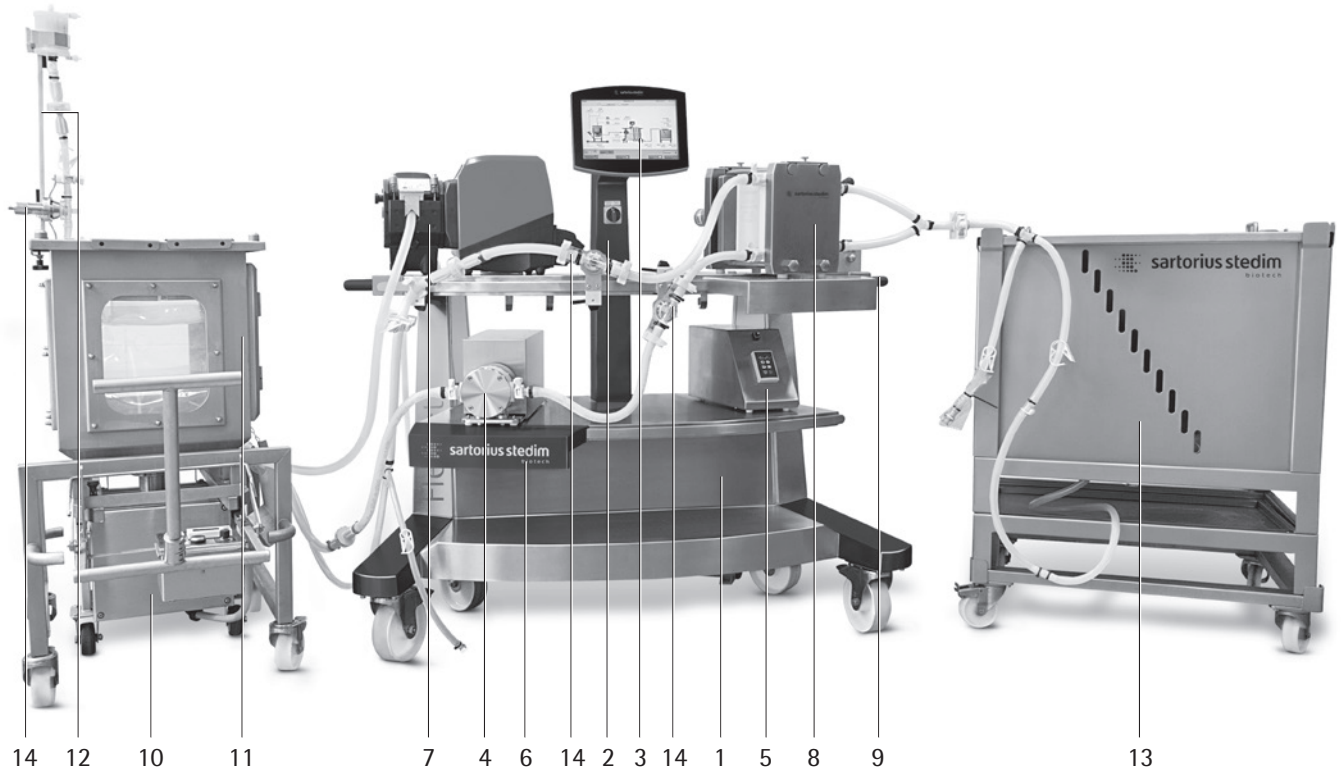


Fig. 1-1: Representación sinóptica de FlexAct® UD COM

Material suministrado con el sistema FlexAct® UD COM dispositivos adicionales accesorios recomendados (para ejecutar el proceso)

(1) COM (carro) (8) Portafiltros de flujo cruzado hidráulico
(2) Interruptor general | Interruptor de apagado de emergencia
(3) Teclado | Pantalla táctil
(4) Bomba de recirculación con cámara de bombeo desechable
(5) Convertidor de frecuencias
(6) Placa de apoyo del cabezal de la bomba
(7) Bomba de alimentación
(9) Placa de apoyo del portafiltros
(10) Unidad motriz Magnetic Mixer®
(11) Palletank® para Magnetic Mixer®
(12) Soporte para conducto de filtros de ventilación
(13) Palletank® ("almacenamiento")
(14) Sensor de presión

1.3 Unidad de control con sistema de medición y control

Hardware
El sistema de medición y control "DCU FlexAct®" se gobierna a través de un microprocesador diseñado y desarrollado especialmente para la familia de productos FlexAct®. La unidad se controla directamente a través de la pantalla táctil.

- ▷ Los controles de procesos se describen en la ▶ "Lista maestra de componentes".

- ▷ El ▶ "Manual de instrucciones de la DCU FlexAct®" contiene información detallada sobre el hardware.

Conexión de periféricos
FlexAct® UD COM se puede portar a los siguientes dispositivos externos:

- ▷ Balanza
  El ▶ "Manual de instrucciones de la balanza" contiene información detallada sobre las balanzas preconfiguradas para FlexAct® UD COM.

- ▷ Sensor de presión (instalado, por ejemplo, en la bolsa Flexel® para Magnetic Mixer®)
  El ▶ "Manual de instrucciones de la bolsa Flexel® para Magnetic Mixer®" contiene instrucciones de seguridad e instrucciones detalladas de instalación.

- ▷ Sensor de temperatura PT100
  El ▶ "Manual de instrucciones del sensor de temperatura PT100" contiene información detallada sobre el sensor de temperatura.

- ▷ Señal externa | alternativa de balanza
  Si la necesita, consulte a su Servicio Técnico local de SSB.
  Estaremos encantados de atenderle.

- ▷ Puerto Ethernet (multifunción)
  Actualizaciones de software,
  Transferencia de datos vía MPCS
  Si la necesita, consulte a su Servicio Técnico local de SSB.
  Estaremos encantados de atenderle.

Software
- ▷ El ▶ "Manual de instrucciones de la DCU FlexAct®" contiene información detallada sobre el software.

2. Introducción | Instalación inicial

2.1 Generalidades

Sartorius Stedim Biotech GmbH recomienda encargar a nuestro servicio técnico la instalación inicial de FlexAct® UD COM en las dependencias de la entidad explotadora. La siguiente información resume los aspectos clave que deben observarse durante la instalación. Esta información también es aplicable a cada nueva instalación en el lugar de trabajo después de cada cambio de emplazamiento o de cada interrupción temporal del servicio.

2.2 Transporte

- ▷ Deberá disponerse de medios de transporte adecuados y suficientes para soportar este peso. El trayecto del transporte y los posibles elevadores a utilizar deberán tener las dimensiones y la capacidad de carga suficientes para soportar sin ningún riesgo el peso conjunto del sistema FlexAct® UD COM y de los medios de transporte empleados.

- ▷ Solo personal cualificado debe participar en el transporte del sistema FlexAct® UD COM. Tome las precauciones necesarias para evitar daños a personas ajenas. No retire los bloqueos de transporte antes de que el sistema se encuentre en el emplazamiento previsto.

Antes de trasladar el sistema FlexAct® UD COM a otro emplazamiento dentro de las instalaciones de producción, siga estos pasos:

- ▷ Desenchufe todas las conexiones (ver ▶ “Capítulo 5, Finalización del proceso”)

- ▷ Debajo de la mesa de trabajo del sistema FlexAct® UD COM, deslice la bomba hasta el fondo.

- ▷ Desmonte la placa de apoyo del cabezal de la bomba

- ▷ Retire el portafiltros de flujo cruzado

2.3 Controles previos a la configuración y conexión

Integridad del suministro

Compruebe que el suministro esté completo comparándolo con su pedido. Inspeccione detenidamente todos los componentes en busca de posibles daños.

- ▷ No deberá utilizarse ninguna pieza, ningún tubo| ningún cable que no cumpla las especificaciones de Sartorius Stedim Biotech GmbH.

- ▷ Si durante la puesta en marcha detecta algún daño producido durante el transporte, informe al transportista y documente claramente los daños para los trámites posteriores.
  Comunique cualquier daño de transporte, pieza faltante o funcionamiento incorrecto a su representante de Sartorius Stedim Systems GmbH.

2.4 Requisitos relativos a las conexiones | Líneas de alimentación en laboratorios y centros de producción

Existe riesgo de daños personales si las conexiones de alimentación procedentes del laboratorio o del centro de producción no están adecuadamente protegidos contra fluctuaciones inadmisibles y funcionamiento incorrecto, o si el personal queda expuesto a una liberación incontrolada de dicha energía.

Deberá existir equipamiento de seguridad en perfecto estado operativo que cumpla las directrices y normas de seguridad aplicables a instalaciones de edificios (por ejemplo, para salas húmedas).

Entre otros, deberán cumplirse los siguientes requisitos:

- ▷ Suministro eléctrico sin picos de tensión ni fluctuaciones de tensión inadmisibles (p. ej. mediante la instalación de disyuntores o dispositivos de protección eléctricos equivalentes).

- ▷ Antes de su instalación, las conexiones de alimentación deben quedar preparadas y fácilmente accesibles en el lugar de trabajo. Las fuentes de energía deberán encontrarse en perfecto estado de funcionamiento y estar dimensionadas de acuerdo con las especificaciones del sistema FlexAct® UD COM correspondiente, así como estar libres de defectos de calidad.
  Encontrará información sobre este tema en el ▶ "Anexo" correspondiente a FlexAct® UD COM.

2.5 Configuración y conexión

- ▷ El sistema FlexAct® UD COM se puede instalar en cualquier laboratorio o centro de producción adecuado.

El emplazamiento debe cumplir los requisitos especificados en el capítulo siguiente ▶ "Dimensiones, conexión de líneas de alimentación y tubos de suministro de energía".

El emplazamiento debe resistir el peso del sistema FlexAct® que vaya a instalarse sobre él. A la hora de dimensionar, es imprescindible recordar que al peso propio del FlexAct® UD COM hay que sumarle el máximo peso posible de los recipientes y del medio que contengan.

- ▷ La superficie del emplazamiento debe poder soportar el peso del sistema FlexAct® UD COM completamente lleno. El peso total del sistema FlexAct® UD COM depende del equipamiento específico del cliente, de los dispositivos conectados y del peso del medio llenado al máximo.

El área de trabajo reservada para el sistema FlexAct® UD COM debe ser independiente del resto de zonas de acceso general.
Asegúrese de que solo personas autorizadas puedan acceder al FlexAct® UD COM.

- ▷ El tamaño del emplazamiento y la altura de la sala deben dimensionarse de manera que el sistema FlexAct® UD COM quede fácilmente accesible para efectuar las tareas del proceso, de mantenimiento y de reparación. Las necesidades de espacio dependen también de los dispositivos periféricos que se vayan a conectar. Encontrará un resumen de las dimensiones de los dispositivos en ▶ "Dimensiones, conexión de líneas de alimentación | tubos de suministro de energía".

▷ Para configurar el sistema FlexAct® UD COM, proceda de la siguiente manera:

1. Coloque la bomba de alimentación en el lado superior izquierdo y la bomba de recirculación en el lado central izquierdo de FlexAct® UD COM, tal y como se muestra en la figura 2.
   Recomendamos la configuración ergonómica de la figura 2.

Fig. 2: FlexAct® UD COM

2. Mantenga las conexiones de alimentación y de energía a una distancia suficiente de la pared. Tanto el sistema FlexAct® UD COM como los equipos de manejo manual deben quedar fácilmente accesibles.

3. Asegúrese de que todas las conexiones de alimentación y de energía del laboratorio o del centro de producción estén correctamente preinstaladas, configuradas y listas para funcionar
   ▶ "Capítulo 2.4 Dimensiones, conexión de líneas de alimentación | tubos de suministro de energía" y | o
   ▶ "Diagrama P&I":
   – alimentación eléctrica,
   – conexión de agua refrigerante y flujo de retorno en el laboratorio,
   – conexión de entrada de aire y | o suministro de gas deseado, así como cualquier conexión de aire de escape en el laboratorio.

4. Conecte todas las líneas de alimentación de energía. Las conexiones correspondientes están identificadas en el FlexAct® UD COM.

IMPORTANTE!

Existe riesgo de averías, fallos de funcionamiento o defectos si el agua de refrigeración, el aire o los gases se ensucian o contaminan.

El agua de refrigeración, el aire comprimido y los gases deben permanecer en todo momento libres de restos de corrosión, de depósitos y de contaminantes similares procedentes de las acometidas del laboratorio.
Si fuese necesario, instalar filtros previos adecuados.

El área de trabajo reservada para el sistema FlexAct® UD COM debe ser independiente del resto de zonas de acceso general.
Asegúrese de que solo personas autorizadas puedan acceder al FlexAct® UD COM.

IMPORTANTE!

Asegúrese de que todas las fuentes de energía y de alimentación cumplan las especificaciones del sistema FlexAct® UD COM y de que estén correctamente dimensionadas.
Encontrará datos específicos sobre el dispositivo suministrado en el correspondiente plano de instalación, y | o en el diagrama P&I.
Los dispositivos y mecanismos de seguridad, como interruptores de parada de emergencia, deben ser fácilmente accesibles.

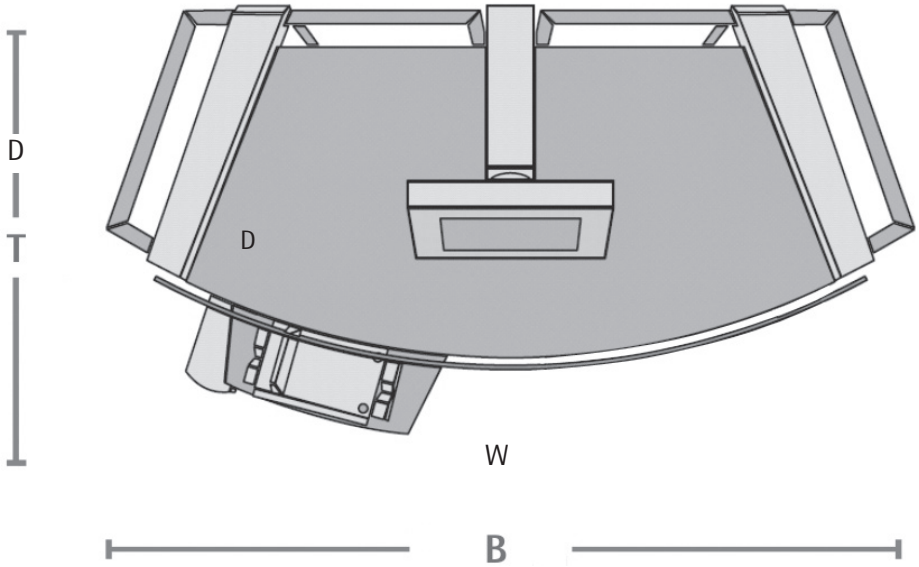


Fig. 2-3: Requerimiento de espacio de FlexAct® UD COM

	FlexAct® UD COM con bomba
H – Alto [mm | pulgadas]	1.500 | 59.06
W– Ancho [mm | pulgadas]	1.410 | 55.51
D – Fondo [mm | pulgadas]	795 | 31.3
Peso [kg | lb]	160 | 352.74

2.6 Conexiones y líneas de alimentación de energía (preajustes)

Conexiones para	Valores	Notas especiales
Requisitos de alimentación | Conductor(es) de puesta a tierra	110 V, 60 Hz | 15 A o 230 V, 50 Hz | 16 A	El FlexAct® UD COM sale de fábrica adaptado a los valores y conectores eléctricos del país de destino. Si necesita una configuración especial para adaptarlo a las condiciones de suministro eléctrico de otro país, consulte al Servicio Técnico local de SSB.

2.7 Instalación del sensor de presión

La posición del sensor de presión es variable y depende de cada aplicación. Consulte los detalles en los correspondientes ejemplos de procesos.

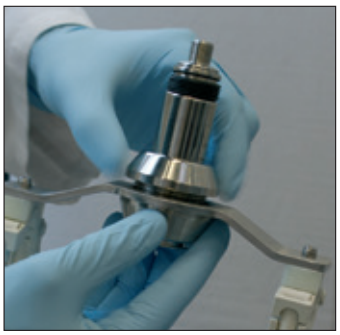
▷ Para instalar el sensor de presión, siga estos pasos:

1. Extraiga el sensor de presión del embalaje y retire éste.
2. Gire la protección de transporte hacia la izquierda y retírela del sensor de presión.
3. Parta la placa central de la protección de transporte y retírela.
4. Coloque la protección de transporte en el sensor de presión girándola hacia la derecha. Fije esta posición manualmente.

▷ Para instalar el sensor de presión en su carro, siga estos pasos:

1. Extraiga el capuchón roscado del soporte del sensor.

2. Instale el portatubos IDOME.



3. Coloque el capuchón roscado y apriételo ligeramente.

4. Retire el tapón protector del sensor.

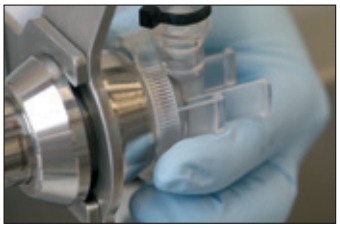
5. Parta la placa central del tapón protector con un dedo y retírelo.

6. Instale el sensor con sus tubos premontados en el soporte.

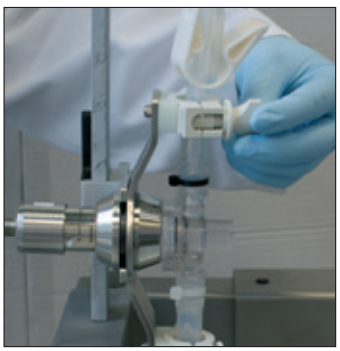
IMPORTANTE!

Manipule las pinzas con cuidado. ¡Estas pinzas se pueden partir con gran facilidad!

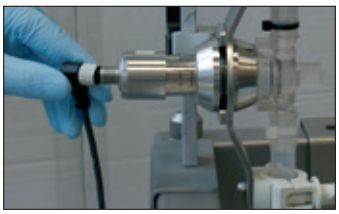
7. Cierre las pinzas.



8. Una vez cerradas las pinzas, apriete el anillo:
   Gire el anillo hasta que engrane en su lugar.



9. Cierre las pinzas de los tubos.



10. Conecte el sensor de presión y la toma asociada con el cable de sensor correspondiente.

2.8 Centros de eliminación y reciclaje

¡CUIDADO!

Existe riesgo de infección por aire de escape o desagües contaminados biológicamente.
Observe las normas de seguridad pertinentes. Organice el lugar de trabajo según los requisitos del proceso. Prepare y conecte los dispositivos de recogida y tratamiento del aire y del agua de salida que se haya contaminado.

2.9 Instalación de la bomba

Para instalar la bomba de recirculación, consulte el ▶ "Manual de instrucciones de la bomba de FlexAct® UD COM" y proceda de la siguiente manera:

1. Instale la placa de soporte del cabezal de la bomba en el nivel de montaje inferior del FlexAct® UD COM.

IMPORTANTE!

Al mover la bomba, tenga en cuenta su considerable peso.
Asegúrese de adoptar todas las medidas necesarias (como avisos, equipamiento de seguridad, etc.) para prevenir cualquier riesgo de lesiones a personas.

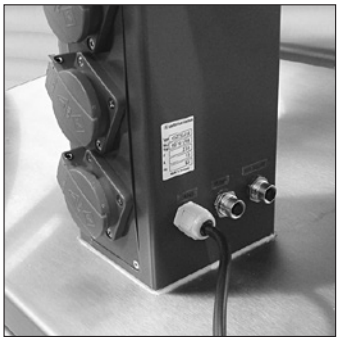
2. Saque la bomba de su embalaje.

3. Coloque la bomba en la balda intermedia de FlexAct® UD COM

Posicione la bomba de manera que su cabezal descanse sobre la placa de apoyo destinada al mismo.
Esto garantiza la correcta colocación de los tubos (de medios).

Fig. 2-4: Ensamblaje de la bomba de recirculación

4. Enchufe el cable de señales para la balanza en el puerto “Balance”.



5. Mediante el acoplamiento, conecte la fuente de alimentación de la bomba al FlexAct® UD COM.
   Desplace el botón de encendido del panel posterior de la bomba a la posición “I”.

2.10 Instalación del portafiltros

Para instalar el portafiltros en el sistema FlexAct® UD COM, proceda de la siguiente manera:

1. Instale el portafiltros en el nivel de montaje superior del FlexAct® UD COM.

IMPORTANTE!

A la hora de mover el portafiltros de flujo cruzado, recuerde tener en cuenta su elevado peso. Asegúrese de adoptar todas las medidas necesarias (como avisos, equipamiento de seguridad, etc.) para prevenir cualquier riesgo de lesiones a personas.

2.11 Instalación de la balanza

▷ Para instalar la balanza con el fin de llevar a cabo un proceso con FlexAct® UD COM, proceda de la siguiente manera:

1. Prepare la balanza según se describe en el ▶ "Manual de instrucciones de la balanza".

2. Conecte el cable de señales de la balanza equipado con el conector macho M12 en el conector hembra denominado "Balance" del panel de conectores de FlexAct® UD COM.
   Si el puerto M12 mencionado no está disponible, por ejemplo, porque ya haya otra balanza conectada, consulte al Servicio Técnico local de SSB.

Presión de retenido P3.
Conecte el transmisor al enchufe del panel de conectores marcado como "Presión 3"

Presión de alimentación P2.
Conecte el transmisor al enchufe del panel de conectores marcado como "Presión 2"

Bolsa sobre la protección de presión.
Conecte el transmisor al enchufe de la columna central marcada como "Presión"

2.12 Conclusión de los trabajos de instalación

Los preparativos de la instalación se consideran concluidos cuando

- ▷ Se hayan montado la placa de apoyo del cabezal de la bomba y la placa de apoyo del portafiltros.
- ▷ Se haya instalado la bomba de alimentación.
- ▷ Se haya instalado la bomba de recirculación junto con el convertidor de frecuencias.
- ▷ Se haya ajustado y montado el portafiltros de flujo cruzado con la bomba hidráulica manual.
- ▷ Se haya ajustado y montado el soporte para el conducto de filtros de ventilación
- ▷ Se hayan ajustado y montado los tres sensores de presión

y

- ▷ Se haya conectado la balanza.

Ahora el sistema FlexAct® UD COM está listo para la siguiente instalación o el siguiente inicio de proceso.

3. Instalación del proceso | Inicio del proceso

3.1 Generalidades

Los detalles de la instalación del proceso están descritos también en el capítulo 4.4 „Fases predefinidas y ejemplo de proceso".

A continuación se ilustran todos los pasos necesarios para la puesta en marcha „mecánica".

La documentación del equipamiento específico de cada cliente se incluye con los dispositivos en cuestión, o bien se envía por separado. Póngase en contacto con Sartorius Stedim Biotech si necesita más información sobre los mismos.

3.2 Medidas de seguridad

Existe riesgo de lesiones para las personas situadas en torno al sistema FlexAct® UD COM.

Los elementos de conexión mal montados, por ejemplo en conductos de agua, gases, medio o para el transporte del tampón, pueden aflojarse accidentalmente.

Después de cada trabajo de adaptación, mantenimiento o reparación, compruebe la conexión de las líneas de alimentación y asegúrese de que todos los mecanismos o dispositivos de seguridad estén correctamente configurados y operativos.

FlexAct® UD COM, DCU FlexAct®, el sensor de temperatura PT100 y la balanza están diseñados para ser compatibles entre sí.

IMPORTANTE!

Para evitar el riesgo de problemas y fallos de funcionamiento o defectos causados por una instalación inadecuada, se recomienda encargar la instalación inicial al Servicio Técnico de SSB.

IMPORTANTE!

Después de recibir las explicaciones del Servicio Técnico de SSB y de seguir los pasos descritos en este documento, los usuarios podrán llevar a cabo las actividades de transporte y de instalación por sí mismos.

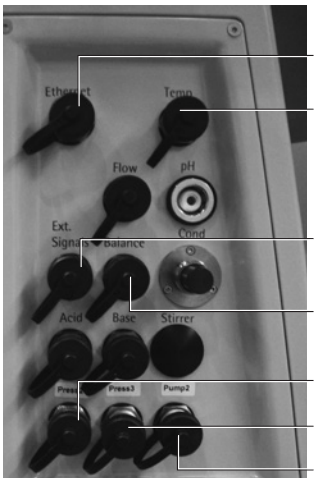
IMPORTANTE!

Para garantizar un control de procesos óptimo, siga por este orden los pasos de integración del sistema FlexAct® UD COM en el proceso o en la cadena de producción.

3.3 Instalación del depósito Magnetic Mixer® (guía de cables de señales)

▷ Enchufe todos los cables de señales en los puertos correspondientes del cuadro de sensores del FlexAct® UD COM.

3.4 Configuración del sistema de mezcla



1. Desembale la bolsa Flexel® Bag para Magnetic Mixer ▶ "Manual de la bolsa Flexel® Bag para Magnetic Mixer"

2. Coloque las bolsas Flexel® para Magnetic Mixer en el Palletank® para la mezcla magnética con la abrazadera magnética de la caja de herramientas de la unidad motriz de Magnetic Mixer ▶ Manual de la bolsa Flexel® para Magnetic Mixer.

3. Conecte el cable del electrodo del RTD al panel de sensores del sistema FlexAct® COM. No coloque el RTD en el tubo protector de la bolsa.

4. Calibre el electrodo de pH (aplique los estándares de pH y enjuague finalmente con agua para inyección (WFI)). Utilice el RTD para la compensación automática de temperatura durante la calibración ▶ "Manual del sensor de pH" ▶ "Manual de DCU FlexAct®"

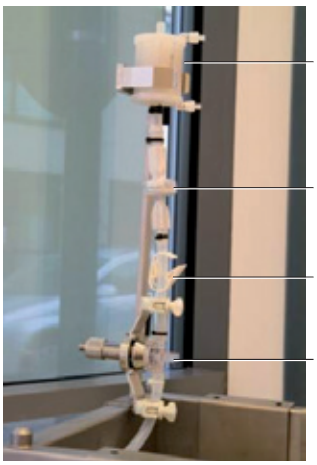
5. Conecte la señal de pesaje procedente del controlador de pesaje Combics al panel de sensores del FlexAct® COM.

6. Conecte el suministro del agua para inyección o del elemento tamponador al puerto de entrada de la bolsa.

7. Cierre las abrazaderas de pinza en el puerto inferior, pero no bajo la línea de llenado.

IMPORTANTE!

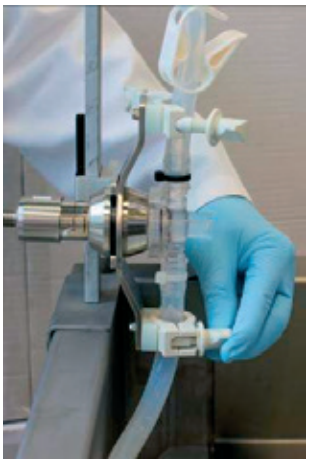
Cierre la abrazadera del conducto de ventilación.
Muy importante para el llenado correcto inicial del depósito de recirculación.

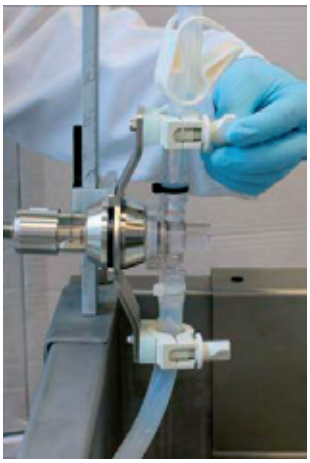


8. Instale el soporte para el conducto de los filtros de ventilación. Conecte el dispositivo de sujeción para los tubos y cartuchos con el transductor de presión al soporte de los filtros de ventilación montado en el Palletank para el Magnetic Mixer.

Conecte el
- Opta® tal y como se muestra en el apartado ▶ "Conexión de los conductos de alimentación y retenido mediante Opta®"
- Cartucho con dispositivo de sujeción
- Sensor de presión

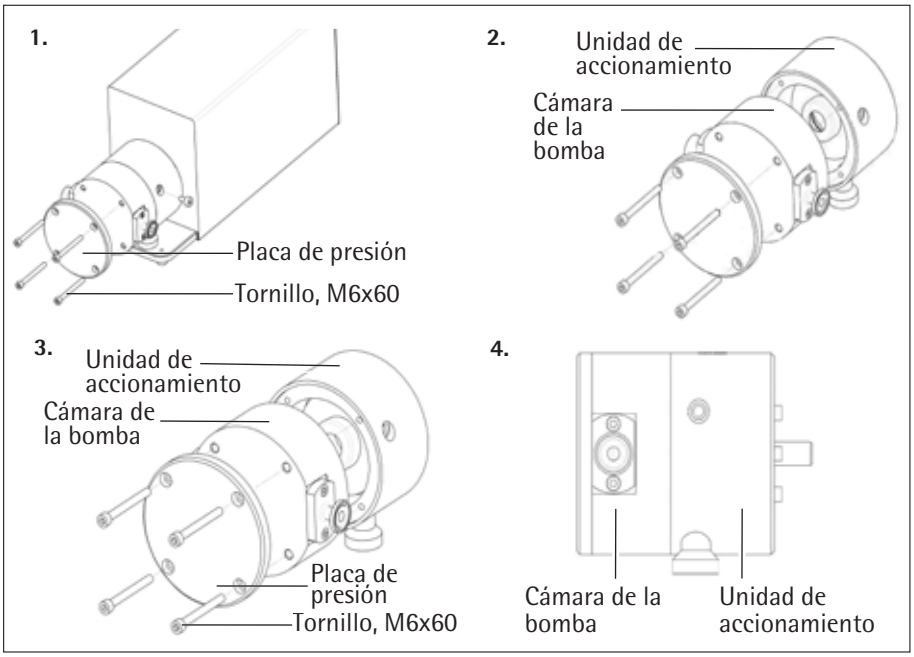
Fije el tubo con Tri-clamps, tal y como se muestra en las figuras





Asegúrese de que la bomba de circulación esté apagada antes de retirar la cámara de la bomba. Asegúrese de que el sistema ha sido vaciado.

La contención de la presión y la estanqueidad de la cámara de la bomba solo son posibles cuando están instaladas correctamente en la unidad de accionamiento junto con la placa de presión de acero inoxidable. Es particularmente necesario mantener el par de apriete de 8 Nm.



9. Retire la cámara de la bomba (fig. 1 y 2)
   Afloje los cuatro tornillos de fijación con una llave Allen (5 mm) y retire la placa de presión. Retire la cámara de la bomba de la unidad de accionamiento.

   Monte la cámara de la bomba (fig. 3 y 4)
   Coloque la nueva cámara de la bomba en la unidad de accionamiento, cúbrala con la placa de presión y fije los cuatro tornillos con una llave Allen (5 mm). Apriete los tornillos con una llave dinamométrica (8 Nm) con dispositivo adicional interior (5 mm) con un par de apriete de 8 Nm.

10. Instale el Sartocube® autónomo en el portafiltros. Asegúrese de que las ranuras del cartucho estén correctamente orientadas (para alojar los vástagos superior e inferior). Coloque los dos vástagos en las ranuras del portafiltros y cierre las barras de bloqueo sobre los vástagos tal y como se muestra en las figuras. Fije el cartucho con el par de apriete recomendado de 21 kN.

No se olvide de cerrar las barras de bloqueo superiores por encima de los vástagos.

Fije el cartucho con el par de apriete recomendado de 21 kN.

Antes de montar y limpiar el soporte para filtros, lea detenidamente el manual de funcionamiento de los cartuchos de filtro Sartocon. Un manejo incorrecto de los cartuchos de filtro puede causar daños graves en los cartuchos.

11. Instalación de las cúpulas de presión en los conductos de alimentación y retenido

    Los conductos de alimentación y retenido tienen códigos de colores; naranja para la de alimentación y azul para la de retenido.

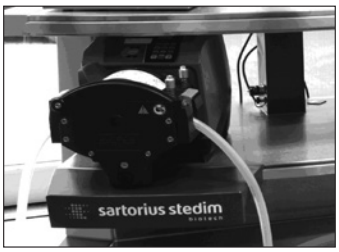
    Retire la membrana de protección del localizador del sensor de presión.

    Monte el localizador abierto junto con la cúpula de presión en el transductor de presión. Es importante asegurarse de que el localizador esté alineado tal y como se muestra. Aplicando una ligera presión a las dos barras de la cúpula se abre el espacio y la cúpula de presión alcanza la ranura del transductor para la fijación.

    Gire el localizador 90 grados hasta que engrane.

12. Conexión de los conductos de alimentación y retenido mediante el conector Opta®. Una los conectores Opta® macho y hembra con abrazaderas del mismo color. Estos códigos de color permiten asignar correctamente los puertos. Naranja para el de alimentación y azul para el de retenido. ▶ "Manual del conector Opta®"

13. Instalación de un tubo de silicona en la bomba para la alimentación | adición de tampón. Abra el cabezal de la bomba WM 720. Consulte el ▶ "Manual de WM 720". Introduzca el tubo de silicona de la línea superior en la bomba WM 720. Asegúrese de que el tubo esta correctamente fijado. Es necesario prestar atención a que la línea esté orientada tal y como lo requiera la posición de su biorreactor.



Cierre el cabezal de la bomba Watson Marlow. Consulte el ▶ "Manual de WM 720". Pulse el botón de parada de la bomba WM para confirmar el cierre del cabezal.

14. Tare la célula de carga en el panel Combics ▶ "Magnetic Mixer Palletank® con células de carga y controlador Combics 1"

Conexiones en el puerto inferior de la bolsa Flexel® para Magnetic Mixer

IMPORTANTE!

Durante la instalación, preste atención a la guía del tubo.
El tubo no debe quedar tenso, doblado ni aprisionado.
De lo contrario, podría alterarse el flujo del medio inadvertidamente.

IMPORTANTE!

Una vez abierto el cabezal de la bomba, pulse el botón "STOP" del teclado de la bomba.
Este "Reset" es indispensable para que el sistema pueda funcionar.

3.5 Finalización del proceso de configuración

Una vez configurado el sistema FlexAct® UD COM según se describe en el capítulo 3 Instalación del proceso | Inicio del proceso, el sistema está listo para el proceso o para la "ultrafiltración | diafiltración" según se ilustra en el ejemplo de la figura de abajo.

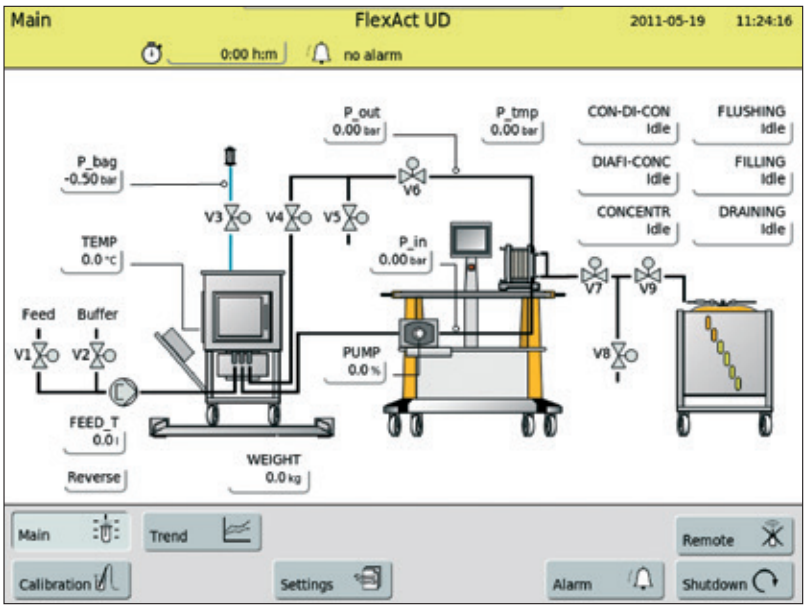
Fig. 3-1: Configuración completa del proceso de FlexAct® UD COM (proceso "ultrafiltración | diafiltración")

IMPORTANTE!

Todas las líneas de alimentación debe estar conectadas y activadas.
Todos los retenes de todos los tubos de suministro de medio deben estar abiertos.

▷ Para finalizar el proceso de configuración, debería leer los apartados 3.6 Válvula matricial y 4.4 Fases predefinidas y ejemplo de proceso.

3.6 Válvula matricial



Válvula matricial de FlexAct UD

Fase	**Paso**	**V1**								
V2	**V3**	**V4**	**V5**	**V6**	**V7**	**V8**	**V9**			
Posición de la válvula		Entrada de alimentación	Entrada de tampón	Línea ventilación tanque recirc.	Pinza de retenido	Pinza de drenaje de retenido	Retenido XL	Permeado XL	Pinza de drenaje de permeado	Pinza de permeado
Lavado	Q_Fill_up	cerrado	abierto	cerrado*	cerrado	abierto	abierto	cerrado	cerrado	cerrado
	Q_flush	cerrado	abierto	abierto *uso inicial	cerrado	abierto	abierto	abierto	abierto	cerrado
Llenado	Q_prep_fil	abierto	abierto	cerrado* *uso inicial	cerrado	abierto	abierto	cerrado	cerrado	cerrado
Drenaje	Q_prep_drain	cerrado	cerrado	abierto	cerrado	abierto	abierto	cerrado	cerrado	cerrado

Fase	**Paso**	**V1**	**V2**	**V3**	**V4**	**V5**	**V6**	**V7**	**V8**	**V9**
Posición de la válvula		Entrada de alimentación	Entrada de tampón	Línea ventilación tanque recirc.	Pinza de retenido	Pinza de drenaje de retenido	Retenido XL	Permeado XL	Pinza de drenaje de permeado	Pinza de permeado
Con-Di-Con	Q_Prep_Conc	abierto	cerrado	abierto	abierto	cerrado	abierto	cerrado	cerrado	abierto
	S_Init_ Concentration	abierto	cerrado	abierto	abierto	cerrado	abierto	cerrado	cerrado	abierto
	S_Concentration	abierto	cerrado	abierto	abierto	cerrado	**ajustar Psal.**	abierto	cerrado	abierto
	Q_End_ Concentration	**abierto**	**abierto**	abierto	abierto	cerrado	ajustado	abierto	cerrado	abierto
Diatr-Con	Q_Prep_Conc	cerrado	abierto	abierto	abierto	cerrado	abierto	cerrado	cerrado	abierto
	S_Init_ Concentration	cerrado	abierto	abierto	abierto	cerrado	abierto	cerrado	cerrado	abierto
	S_Concentration	abierto	cerrado	abierto	abierto	cerrado	**ajustar Psal.**	abierto	cerrado	abierto
	Q_End_ Concentration	**abierto**	**abierto**	abierto	abierto	cerrado	ajustado	abierto	cerrado	abierto
Concentr.	Q_Prep_Conc	cerrado	abierto	abierto	abierto	cerrado	abierto	cerrado	cerrado	abierto
	S_Init_ Concentration	cerrado	abierto	abierto	abierto	cerrado	abierto	cerrado	cerrado	abierto
	S_Concentration	abierto	cerrado	abierto	abierto	cerrado	**ajustar Psal.**	abierto	cerrado	abierto

4. Ejecución del proceso con FlexAct® UD COM

4.1 Generalidades
Principios de funcionamiento

Los fundamentos básicos del manejo de la unidad de control se describen en el ▶ "Manual de instrucciones de la DCU FlexAct®".

4.2 Inicio del proceso

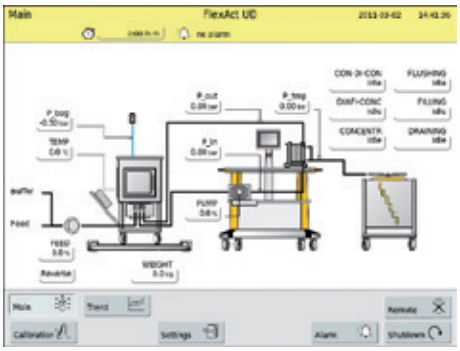
Ponga en marcha el sistema FlexAct® UD COM utilizando la pantalla táctil, según se describe en el ▶ "Manual de instrucciones de la DCU FlexAct®". Encienda el interruptor principal.

a) Posición: ON

b) Posición: OFF

4.3 Pantalla de Inicio | Control del proceso

El control y la visualización de los parámetros del proceso se realizan a través de la pantalla táctil, tal y como se describe en el ▶ "Manual de instrucciones de la DCU FlexAct®". Las funciones principales disponibles son:



Función principal "Main" (Principal)
La función principal "Main" de FlexAct® UD COM está descrita en el ▶ "Manual de instrucciones de la DCU FlexAct®".

Función principal "Trend" (Tendencia)
La función principal "Trend" de FlexAct® UD COM está descrita en el ▶ "Manual de instrucciones de la DCU FlexAct®".

Configuración del sistema "Settings" (Ajustes)
La función de configuración "Settings" de FlexAct® UD COM está descrita en el ▶ "Manual de instrucciones de la DCU FlexAct®".

Calibración de sensores "Calibration"

Presión Pone automáticamente a cero todos los sensores de presión antes de activar una fase distinta.

Fases predefinidas

Con-Di-Con Concentra el producto a un nivel predefinido y diafiltra el producto posteriormente con una sola bomba peristáltica. El depósito debe haberse llenado con el producto antes de comenzar esta fase.

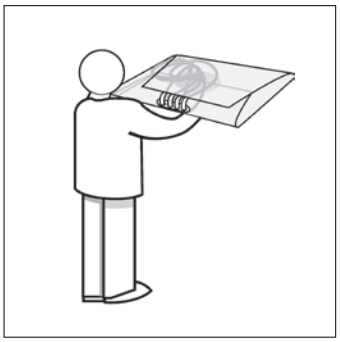
Diafi-Conc Diafiltración del producto. Al final de esta fase, el producto se concentra a un volumen predefinido.

Concentr Se utiliza para concentrar el producto a un nivel predefinido final.

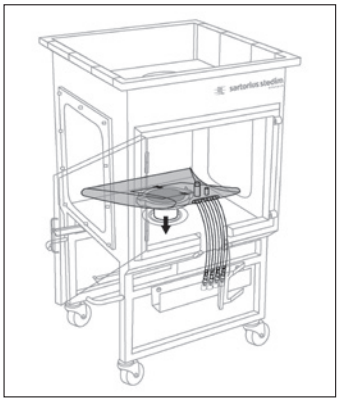
Flushing Se utiliza para lavar todos los conductos con una solución.

Filling Llena el depósito o la bolsa con el producto.

4.4 Fases predefinidas y ejemplo de proceso



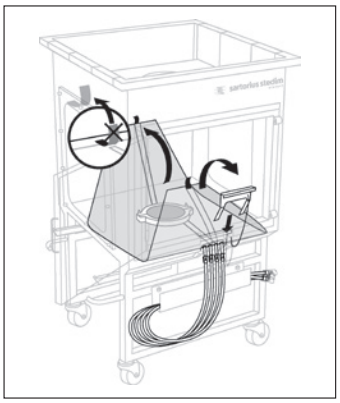
▶ Coloque la bolsa plegada sobre los dos brazos con el mandril magnético en la parte inferior y los conductos de llenado orientados hacia usted.



▶ Introduzca la bolsa plegada en el interior del Palletank®. El mandril magnético se utiliza para:
- facilitar la inserción en el Palletank®
- asegurar que la bolsa permanecerá centrada durante el paso inicial de la operación de llenado.

▶ La bolsa debe permanecer plegada hasta que se introduzca en el Palletank® para:
- protegerla de cualquier borde afilado,
- prevenir la formación de pliegues.

▶ SSB recomienda efectuar un control visual de la bolsa mientras se introduce en el Palletank®.



▶ Retire la cinta adhesiva y la espuma

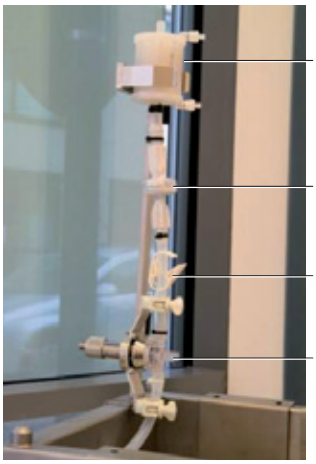
▶ Ajuste los tubos e incorpore la compuerta corrediza

▶ Cierre la puerta frontal batiente y asegure el sistema de bloqueo

▶ Cierre las abrazaderas de pinzas lo más cerca posible de los puertos inferiores

▶ Conecte la alimentación de agua al conducto de llenado y abra la correspondiente abrazadera de pinza

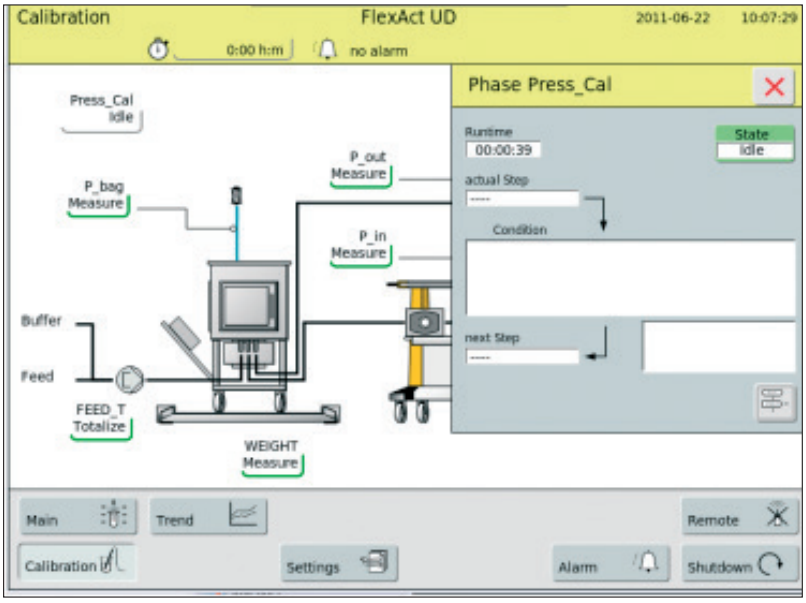
La bolsa está lista para ser llenada



Instalación de los conductos de los filtros de ventilación
Conecte el dispositivo de sujeción para los tubos y cartuchos con el transductor de presión al soporte de los filtros de ventilación montado en el Palletank para el Magnetic Mixer.

CONSEJO: conecte el Opta® tal y como se muestra en el apartado "Conexión de los conductos de alimentación y retenido mediante Opta®"

Sensores de taraje de presión



Lavado | Primer llenado 50 l
Después de instalar una bolsa nueva, ésta debe ser llenada al volumen máximo activando la fase "flushing" (lavado) o "filling" (llenado) para asegurar un correcto inflado de la bolsa de mezcla. Utilice la opción FILLING para llenar la bolsa directamente con producto o la opción FLUSHING si es necesario realizar un prelavado (recomendado).

▶ Cierre la abrazadera de pinza del conducto de filtros de ventilación

Tire de las esquinas superiores de la bolsa para mantenerla nivelada y para evitar que el tubo del conducto de filtros de ventilación quede aprisionado entre la bolsa y el Palletank.

¡CUIDADO!

No intente mezclar en bolsas secas. Podría provocar la rotura de la película.

Consejo: cuando se ha llenado una bolsa nueva sin hinchar, es necesario cerrar la abrazadera de pinza del conducto de ventilación para conseguir un inflado correcto.

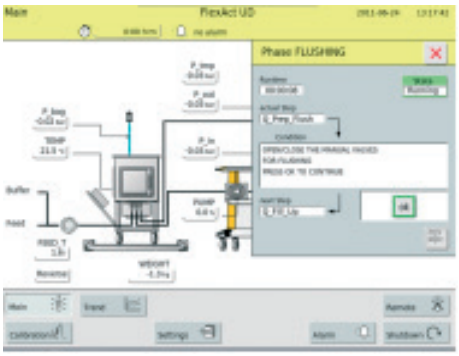
Consejo: para el primer uso de la bolsa es necesario llenarla con un mínimo de 50 l para poder inflarla correctamente.

▶ Cierre la abrazadera de pinza del conducto de retenido
▶ Cierre la Biovalve XXL en el permeado

Inicie la fase de llenado o lavado y siga las instrucciones.

Instalación del soporte de la bolsa
Instale el soporte de la bolsa de polvo para mejorar el apoyo de la bolsa mientras ésta se llena.

Lavado
Se utiliza para lavar todos los conductos con una solución.



▶ Inicie el lavado

▶ "Open/close the manual valves for flushing (Abra / cierre las válvulas manuales para el lavado). Press ok to continue." (Pulse ok para seguir).

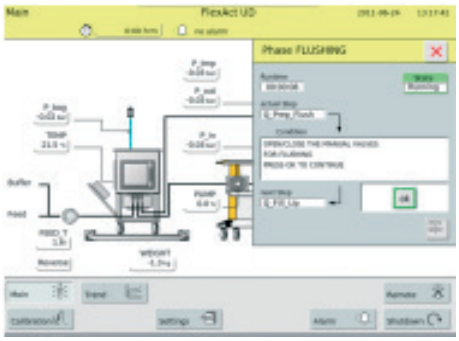
▶ Conducto de drenaje: retire el cierre

▶ Abra la Biovalve XXL en el permeado

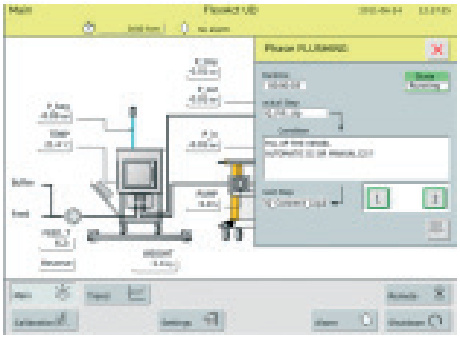
▶ La abrazadera de pinza del retenido está abierta

▶ Cierre lentamente la Biovalve XXL en el permeado

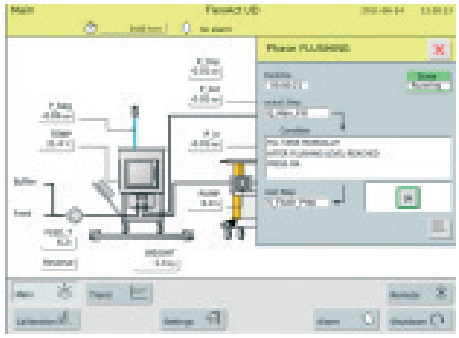
▶ Abra la abrazadera de pinza del conducto de ventilación si la bolsa se ha inflado previamente – de lo contrario, ciérrela.



▶ "Fill up the vessel automatically [1] or manually [2] ?" (¿Llenar el recipiente de forma automática [1] o manual [2]?) Press [1] or [2] (pulse [1] o [2])

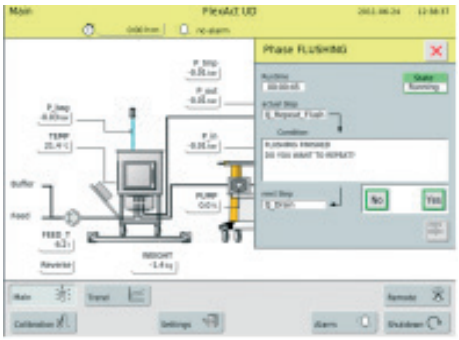


▶ Confirm [2]: (confirme) "Fill tank manually! (llenado manual del tanque) After flushing level reached press ok." (una vez alcanzado el nivel de lavado, pulse ok).

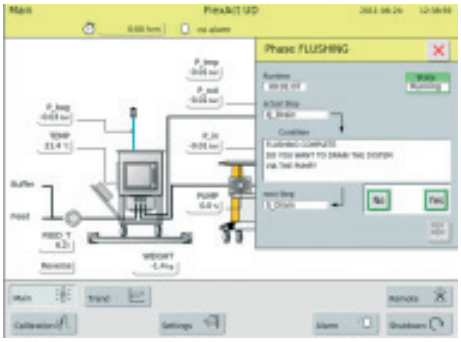


▶ Cierre paulatinamente la Biovalve XXL en el retenido hasta que el volumen de lavado del retenido | permeado haya alcanzado la proporción 1 : 1.

CONSEJO: levante cuidadosamente la bolsa para aumentar la eficiencia del lavado.

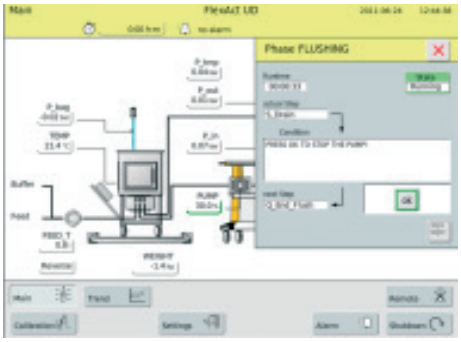


▶ "Flushing finished. (lavado finalizado) Do you want do repeat?" confirm "Yes" or "No" (¿Desea repetir? confirme con "Sí" o "No")



El proceso se para cuando la bolsa de recirculación está casi vacía. El operario tiene la posibilidad de encender de nuevo la bomba para vaciar completamente la bolsa.

Durante el bombeo es recomendable levantar la bolsa para permitir un drenaje completo del líquido de la bolsa. Es necesario parar la bomba pulsando el botón OFF en cuanto la bolsa esté vacía.



CONSEJO: levante cuidadosamente la bolsa para aumentar la eficiencia del lavado.

▶ "Flushing finished. (lavado finalizado) Do you want do repeat?" (¿Desea repetir?) Press "Yes" or "No" (Pulse "Sí" o "No")

Lavado finalizado – evacúe el líquido

Drenaje

▶ Abra la Biovalve XXL en el conducto de permeado

▶ Cierre la abrazadera de pinza en el retenido

▶ Abra la Biovalve XXL en el conducto de retenido

▶ Conducto de drenaje: abra la abrazadera de pinza

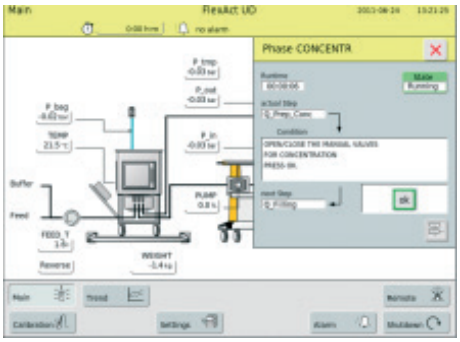
▶ "Flushing finished. (lavado finalizado) Do you want to drain the system via the pump?" (¿Desea drenar el sistema mediante la bomba?)
Confirm with "No" or "Yes" (Confirme con "Sí" o "No")

▶ Desmonte el soporte de la bolsa

▶ Levante la bolsa para vaciar el líquido restante

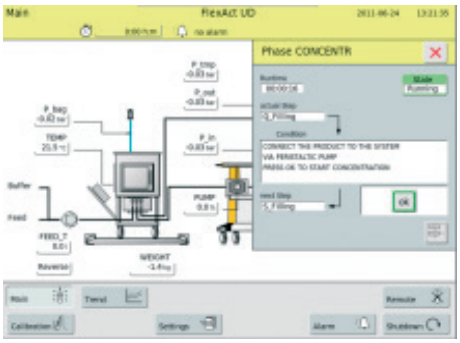
▶ "Press ok to stop the pump." (Pulse ok para parar la bomba)

Concentración
Se utiliza para concentrar el producto a un nivel predefinido final.



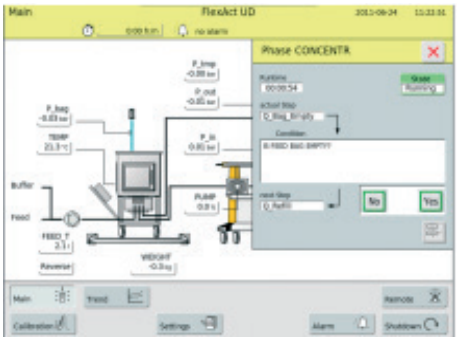
▶ Abra la abrazadera de pinza en el retenido

▶ Conducto de drenaje: cierre la abrazadera de pinza

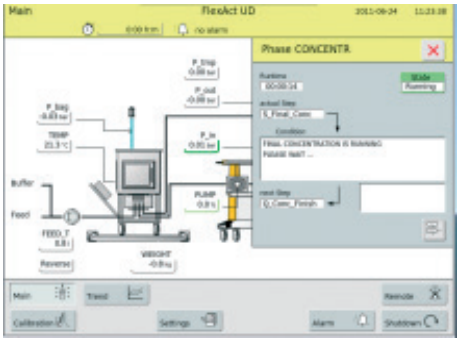


▶ En un primer momento, la Biovalve XXL del permeado está cerrada – ábrala cuidadosamente después de la inicialización

▶ Cierre paulatinamente la Biovalve XXL en el retenido hasta que se haya alcanzado la presión de retenido.



▶ "Connect the product to the system via peristaltic pump. (Conecte el producto al sistema mediante la bomba peristáltica) Press ok to start concentration." (Pulse ok para iniciar la concentración).

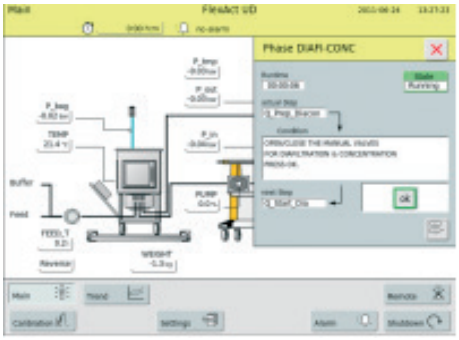


▶ "Final concentration is running" 'L_end' is reached (concentración final ejecutándose ‚L_end' alcanzado)

▶ "concentration finished. (concentración finalizada)

CONSEJO: si se está utilizando una báscula de suelo, no debe pisarse sobre ella durante todo el proceso. De lo contrario el sobrellenado intercalado pararía inmediatamente el sistema.

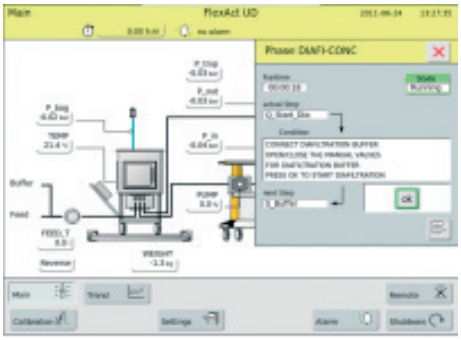
Dia_Con
Concentración final de la diafiltración
Diafiltración del producto. Al final de esta fase, el producto se concentra a un volumen predefinido.



▶ "Open|close the manual valves for diafiltration & concentration. (Abra | cierre las válvulas manuales para la diafiltración y concentración) Press ok." (Pulse ok) Confirmar

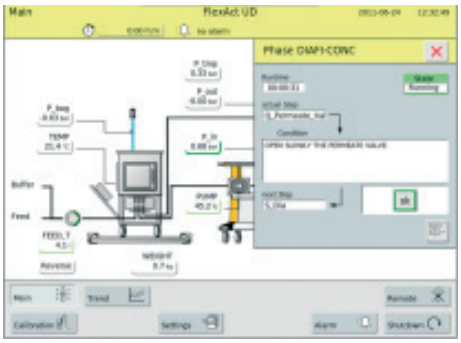
▶ Abra la abrazadera de pinza en el retenido

▶ Cierre la abrazadera de pinza del conducto de drenaje

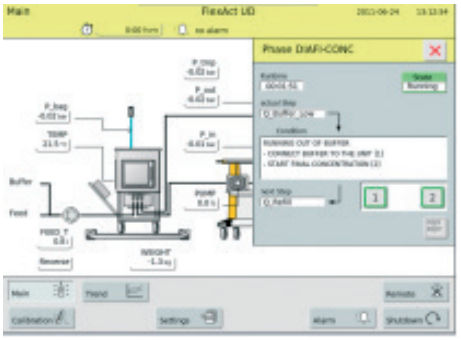


▶ En un primer momento, la Biovalve XXL del permeado está cerrada – ábrala cuidadosamente después de la inicialización

▶ Cierre paulatinamente la Biovalve XXL en el retenido hasta que se haya alcanzado la presión de retenido.



▶ "Connect diafiltration buffer open|close the manual valves for diafiltration buffer. (Conectar tampón de diafiltración abrir | cerrar las válvulas manuales para el tampón de diafiltración) Press ok to start diafiltration." (Pulse ok para iniciar la diafiltración).



▶ "Running out of Buffer. (Tampón agotándose) Connect buffer the unit [1]. (Conectar tampón a la unidad [1]) Start final concentration [2]" confirm with [1] or [2] (Iniciar concentración final [2] confirmar con [1] o [2])

▶ "final concentration finished" (concentración final terminada)

ConDiCon
Concentración Diafiltración Concentración final
Concentra el producto a un nivel predefinido y diafiltra el producto posteriormente con una sola bomba peristáltica.

La bolsa debe haberse llenado con el producto antes de comenzar esta fase.

Conectar pinza
- Producto al tubo de entrada con los acoplamientos rápidos y abrir la correspondiente abrazadera del conducto de admisión del producto.
- Tampón al tubo de entrada con los acoplamientos rápidos. Mantenga las abrazaderas de pinza cerradas.
- Tubo de filtración a la bolsa colectora de permeado (no incluido en el suministro de FlexAct UD).

Inicie la fase ConDiCon en el sistema DCU y siga las instrucciones que aparecen en la pantalla. Antes de iniciar el llenado, manipule las válvulas del conjunto de bolsas

- Abra las abrazaderas de pinza del retenido
- Cierre las abrazaderas de pinza de drenaje del retenido
- Cierre la válvula XL del permeado

Después de que aparezca el correspondiente mensaje en la instalación, es necesario abrir lentamente la válvula XL del conducto de permeado y confirmar el mensaje.

Ajuste la presión de salida | TMP con la válvula XL del retenido – se ejecutará la concentración.

En la pantalla DCU aparece el mensaje: "Is feed bag empty ?" ("¿Está vacía la bolsa de alimentación?")
- Compruebe el nivel de la bolsa de alimentación de producto y pulse YES (SÍ) para continuar con la concentración final o NO para continuar con la concentración. En este caso se pondrá en marcha la bomba de alimentación y el producto se bombea al tanque.

Cuando aparezca el mensaje "concentration finished connect....." ("concentración finalizada, conecte.....")
- Cierre la abrazadera de pinza del conducto de suministro de producto
- Abra el conducto de suministro de tampón

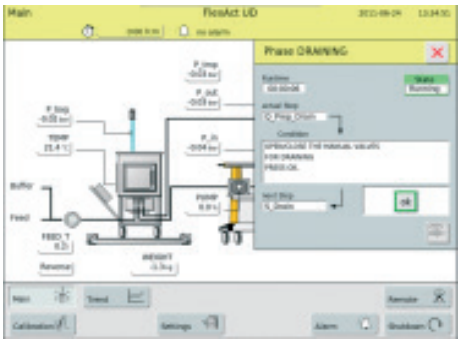
Pulse {1} para iniciar la diafiltración

La diafiltración ha finalizado, si
- la bolsa con el tampón está vacía o
- el totalizador de la bomba de suministro de tampón ha alcanzado el valor predefinido

Tras finalizar la concentración, el proceso se ha completado y es posible evacuar el concentrado mediante la fase de drenaje

CONSEJO: si se está utilizando una báscula de suelo, no debe pisarse sobre ella durante todo el proceso. De lo contrario el sobrellenado intercalado pararía inmediatamente el sistema.

Evacuación del producto – drenaje
Permite expulsar el producto del sistema.



▶ "Open|close the manual valves for draining. (Abra | cierre las válvulas manuales para el drenaje) Press ok." (Pulse ok)

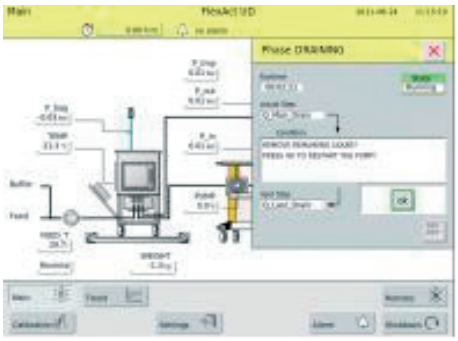
▶ Cierre la abrazadera de pinza en el retenido

▶ Abra la Biovalve XXL en el conducto de permeado

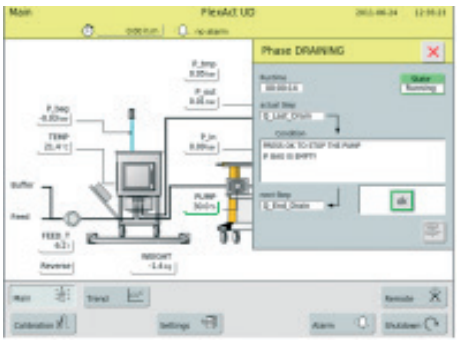
▶ Abra la Biovalve XXL en el conducto de retenido

▶ Conducto de drenaje: abra la abrazadera de pinza

▶ Desmonte el soporte de la bolsa y levante la bolsa para expulsar el líquido que quede en ella



Remove remaining liquid? (¿Eliminar líquido remanente?)
▶ Pulse OK para encender la bomba



Para “Parar” el Quattroflow
▶ Pulsar bomba OK

4.5 Otras funciones

Las demás funciones, como alarmas y mensajes, resolución de problemas, sistema de contraseñas, etc. se describen en el ▶ “Manual de instrucciones de la DCU FlexAct®” y en el ▶ “Manual de calibración”.

5. Finalización del proceso

Descargue la presión del sistema abriendo la válvula de ventilación superior de la cápsula.

▷ Cierre todos los retenes de tubos.

Para finalizar un proceso, proceda de la siguiente manera

▷ Tras concluir un proceso, retire el filtro de flujo cruzado de recirculación del COM

▷ Desacople la cámara de bombeo de la bomba de recirculación; ver página 23.

▷ Si el nivel de contaminación es leve, basta limpiar el sistema COM con un paño húmedo.

▷ Las piezas metálicas se pueden limpiar o utilizar un detergente suave o con alcohol. Asegúrese de no causar ningún rasguño.

▷ Limpie el PT100 siguiendo las instrucciones del fabricante.

▷ Limpie la pantalla táctil con un paño seco.

Funciones opcionales y accesorios especiales

Notas generales

Esta sección contiene información sobre componentes y dispositivos periféricos que no se suministran como equipamiento estándar con el sistema FlexAct® ▶ "Lista maestra de componentes y diagrama P&I". La documentación de FlexAct® UD COM se irá suministrando según vaya estando disponible o compilando para variantes específicas de cliente personalizadas, según proceda.

Póngase en contacto con su proveedor o directamente con Sartorius Stedim Biotech GmbH si su FlexAct® UD COM está equipado con componentes y dispositivos periféricos no descritos en este manual y para los que no haya recibido ninguna documentación por separado.

Sartorius Stedim Systems GmbH
Línea Directa de Servicio Técnico
Schwarzenberger Weg 73–79
34212 Melsungen, Alemania
Tel. +49,56610,716677
Fax +49.5661.713250
www.sartorius-stedim.com

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Str. 11
37079 Goettingen, Alemania

Teléfono +49.551.308.0
Fax +49.551.308.32 89
www.sartorius-stedim.com

Copyright by
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Alemania.
Todos los derechos reservados.
La reimpresión o traducción total o parcial del texto no está permitida sin la previa autorización por escrito de Sartorius Stedim Biotech GmbH.
Las informaciones, especificaciones y reproducciones contenidas en este manual de instrucciones corresponden a la fecha indicada más abajo.
Sartorius Stedim Biotech GmbH se reserva el derecho a incorporar cualquier modificación técnica, de características, de especificaciones y de diseño en sus equipos sin previo aviso.

Estado:
Julio de 2014,
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Alemania

Printed in the EU on paper bleached without chlorine. | W
FlexAct®_UD_COM · KT
Publication No.: S--6016-s140702
Ver. 07 | 2014